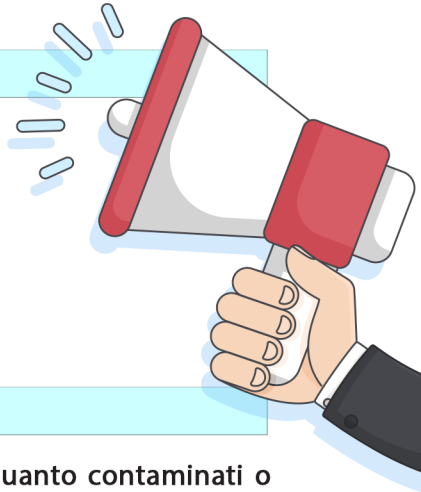


13

PROTOCOLLI OPERATIVI DI PROCESSO

I Protocolli sono prescrizioni di comportamenti **standardizzati** a tutti gli operatori a cui viene richiesto un particolare risultato. Indicano all'operatore uno schema di comportamento, una sequenza ben definita, una successione di azioni che ci si aspetti l'infermiere compia per raggiungere un determinato obiettivo e per erogarlo in maniera efficace, efficiente ed omogenea.



13.1

PROTOCOLLO PER LA FASE DI RACCOLTA

Il primo passo nel processo descritto è la raccolta dei materiali utilizzati in quanto contaminati o potenzialmente contaminati.

Gli operatori, per quanto possibile, devono evitare di manipolare i materiali prima della successiva fase di decontaminazione e, in ogni caso, devono indossare gli appropriati Dispositivi di Protezione Individuali.

- 1 Preparare il BAGNO DI DECONTAMINAZIONE (una soluzione con detergente disinfettante e proteolitico rispettando le concentrazioni per la diluizione riportate nella scheda tecnica del prodotto utilizzato), in un contenitore rigido senza saldature, munito di manici laterali e griglia estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti e sia definibile come contenitore di sicurezza ai sensi del menzionato Titolo X del D.lgs. 81/2008 es.m.i..
- 2 Separare e selezionare il materiale eliminando il materiale monouso quali: aghi, lame, bisturi, garze, cerotti e altro, avendo cura di smaltire correttamente tutti i dispositivi taglienti e pungenti negli specifici contenitori.
- 3 Il materiale riutilizzabile da trattare deve essere immerso nel bagno decontaminante: gli strumenti a cremagliera aperti, smontati quelli articolati e con cavità pervie quelli cannulati.



13.2

PROTOCOLLO PER LA FASE DI DECONTAMINAZIONE

L'operatore sanitario, dotato di DPI,

.Cappellino

.Mascherina paraschizzi

.Camice.

.Guanti, deve:



1. Porre il materiale contaminato nella griglia estraibile e immergerla in contenitori autoclavabili con coperchio a chiusura ermetica nei quali è stata preparata la soluzione decontaminante secondo le concentrazioni raccomandate dal produttore del decontaminante.

2. Immergere completamente in tale soluzione la griglia con lo strumentario chirurgico, per un tempo di contatto raccomandato dal produttore del decontaminante;

3. Controllare la pervietà di strumenti a collo stretto (tubi, cannule e strumenti con cavità) per assicurare il passaggio della soluzione decontaminante all'interno del loro lume o cavità ;

4. Estrarre, trascorso il tempo di immersione indicato nella scheda tecnica del prodotto, la griglia con gli strumenti dalla soluzione, risciacquare i DM sotto acqua corrente ed eliminare i residui organici e chimici, e proseguire con la fase successiva di lavaggio;

5. Smaltire la soluzione decontaminante come indicato nella scheda tecnica del decontaminante e procedere con la deterzione del contenitore stesso.

6. Evitare periodi d'immersione prolungati degli strumenti nella soluzione decontaminante al fine di evitare la corrosione.

7. Ricordare che tutti gli strumenti potenzialmente pericolosi (ad esempio quelli appuntiti) vanno posti con le estremità rivolte verso il basso, e non devono essere smontati, ma sistemati nelle griglie senza altre manipolazioni.

13.3.1

PROTOCOLLO PER LA FASE DI LAVAGGIO MANUALE

L'operatore addetto all'attività di lavaggio deve indossare sempre i DPI: cappellino, visore con schermo protettivo, camice, guanti (antitaglio e da lavaggio).

1. Preparare una vasca (o lavandino) per il lavaggio con una soluzione detergente a base di tensioattivi, enzimatico o plurienzimatico;
2. In questa soluzione porre gli strumenti smontati e aperti, fino a loro completa immersione nella soluzione detergente per il tempo di contatto indicato nella scheda tecnica del detergente (tempo di contatto ottimale per un'efficace azione verso batteri, virus, lieviti, muffe);
3. Dopo la fase di immersione, lavare gli strumenti con spazzole dedicate e idonee sia per la composizione che per la forma (spazzolini di setola morbida/scovolini) per rimuovere i residui organici che non sono stati rimossi dall'azione del detergente. Particolare riguardo nello spazzolare le superfici zigrinate e gli strumenti che presentano incastri;
4. Per tutti quei dispositivi che presentano cavità o lumi ristretti e di difficile detersione è indispensabile ricorrere all'utilizzo di accessori come spazzole con setole morbide, pistole ad acqua e/o aria compressa, che devono essere a loro volta sostituiti, disinfettati o sterilizzati a seconda della tipologia, in modo da evitare la ricontaminazione dei materiali.
5. La soluzione con il detergente va sostituita ad ogni singolo utilizzo, per evitare che lo sporco, ivi accumulatosi, determini una riduzione dell'azione sanificante.
6. Al termine della fase di lavaggio è necessario registrare su modulistica/schede dedicate i dati relativi ad ogni lavaggio eseguito.



NB: Gli strumenti che non possono essere immersi in soluzione decontaminante e detergente (ad esempio trapani) vanno lavati manualmente, possono essere pre-trattati con una disinfezione delle superfici esterne mediante panno/salvietta monouso e soluzione disinfettante e comunque attenersi sempre alle indicazioni tecniche del fabbricante; in seguito vanno lavati a mano senza essere immersi, utilizzando panno/salvietta e detergente per il lavaggio e panno/salvietta e acqua per il risciacquo; quindi asciugati accuratamente.



13.3.2

PROTOCOLLO PER LA FASE DI TERMODISINFEZIONE

Il lavaggio automatico è da preferire a quello manuale perché riduce il rischio di infezione degli operatori addetti e garantisce la riproducibilità del ciclo (ciclo convalidato con programmi standardizzati).

Prima di ogni operazione relativa all'attività di lavaggio occorre:

- Indossare i DPI adeguati;
- Aprire gli strumenti;
- Smontare gli strumenti composti di più parti;
- Assicurarci che le estremità delle strutture cave siano pervie;
- Disporre gli strumenti in modo da assicurare l'efficacia dell'azione detergente.



Per l'utilizzo della lava strumenti automatica osservare le seguenti istruzioni:

1. Indossare guanti da lavaggio ed eventuali dispositivi di barriera;
2. Posizionare gli strumenti aperti e smontati per quanto possibile, non sovraccaricando eccessivamente i cestelli;
3. Disporre i recipienti cavi e gli strumenti con fondo incavo in posizione inclinata affinché l'acqua possa scorrere senza difficoltà;
4. Non introdurre gli strumenti da trattare l'uno dentro l'altro, creando zone d'ombra;
5. Disporre i recipienti cavi alti e stretti nell'area centrale dei cestelli; tale posizione consente che siano raggiunti meglio dai getti dell'acqua;
6. Non bloccare, i bracci irroratori con strumenti troppo alti oppure sporgenti verso il basso. Eseguire eventualmente un controllo ruotando manualmente i bracci;
7. Attivare il programma con ciclo termico (temperatura superiore a 93° per 10 minuti);
8. Controllare a fine lavaggio il grado di pulizia dello strumentario ed eventualmente integrare manualmente;
9. Al termine della fase di lavaggio è necessario registrare su modulistica/schede dedicate i dati relativi per ogni termodisinfezione eseguita.

Quando non è possibile procedere immediatamente al lavaggio con la lava strumenti, è necessario immergere lo strumentario in un prodotto idoneo (come il decontaminante per strumenti) per impedire allo sporco di asciugarsi sullo strumento. Al fine di ottenere una buona qualità del lavaggio, occorre che l'operatore sorvegli:

- Le caratteristiche dell'acqua di lavaggio;
- Le indicazioni del fabbricante, la qualità e i dosaggi dei prodotti detergenti;
- Il controllo dell'azione meccanica e un'accurata manutenzione delle componenti interne della macchina (giranti e irroratori);
- La verifica (automatica) dei parametri ad ogni ciclo;
- Il corretto caricamento e posizionamento degli strumenti (aperti e non sovrapposti);
- La pulizia degli strumenti cavi, che devono essere lavati al loro interno attraverso un pre-trattamento manuale.

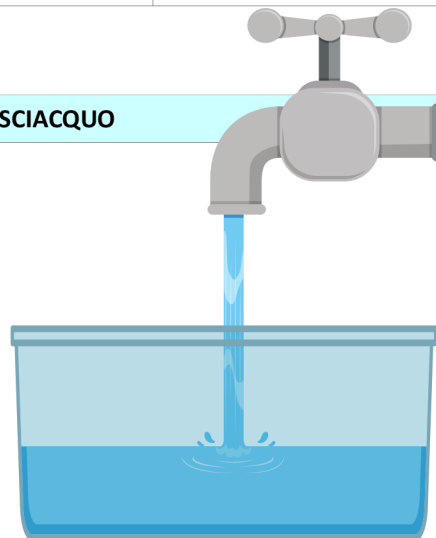
La documentazione relativa alla fase di lavaggio deve essere conservata con tutta la documentazione dell'intero processo di sterilizzazione. Tutte le anomalie relative ai parametri del ciclo devono essere registrate e valutate in base all'allarme presentato e alle indicazioni del costruttore.

13.4

PROTOCOLLO PER LA FASE DI RISCIAQUO

La procedura si avvale dell'impiego di spruzzo di acqua corrente, escluso l'ultimo risciacquo che prevede l'utilizzo d'acqua preferibilmente demineralizzata, per evitare la formazione di macchie sui dispositivi.

A fine attività:



1. Detergere gli scovolini e le spazzole utilizzate avendo cura di asciugarle accuratamente e di stocarle al riparo dalla polvere;
2. Sostituire scovolini e spazzole qualora presentino alterazioni delle setole o deformazioni funzionali;
3. Detergere la vasca e conservarla asciutta;
4. Sciacquare la vasca a ogni cambio di soluzione detergente.
Al termine delle operazioni per la sanificazione dei guanti occorrerà:
1. Sottoporre gli stessi a lavaggio prima con sapone e immediatamente dopo con prodotto ad azione clorossidante – AMUCHINA per ambiente, nella misura di 20 ml in 1 litro di acqua, oppure prodotto simile a base di cloro, avendo cura di attenersi alle prescrizioni della Ditta produttrice per quanto attiene alla diluizione/concentrazione e modalità d'uso.
2. Lasciarli in immersione, dentro apposito contenitore, per un tempo di contatto di 5 minuti;
3. Sciacquare e lasciare asciugare per evaporazione.

13.5

PROTOCOLLO PER LA FASE DI ASCIUGATURA

L'operatore sanitario deve:

1. Indossare i DPI;
2. Proteggere la superficie di lavoro per prevenirne la contaminazione attraverso particelle aerosolizzate.
Per l'asciugatura possono essere utilizzati:
 - Panni di carta;
 - TNT;
 - Tela a basso rilascio particellare;
 - Pistole ad aria compressa o siringhe da 50 ml per asciugare gli strumenti cavi.



13.6

PROTOCOLLO PER LA FASE DI CONTROLLO

L'operatore sanitario addetto al controllo deve:

Lavare le mani



Indossare i guanti in vinile



Indossare una cuffia che copra completamente i capelli



Controllare il materiale pervenuto verificando che:

1. Sia compatibile con il sistema di sterilizzazione; pertanto i materiali nuovi devono essere accompagnati da scheda tecnica che specifichi a quale sistema di sterilizzazione possono essere sottoposti;
2. Sia pulito nella totalità, ponendo attenzione ad eventuali residui di materiale biologico, di colla o di gesso, calcare o altro ed alle zone a rischio per lo sporco: fessure, cremagliere, giunture, manici ecc.;
3. Sia asciutto e privo di macchie;
4. Sia completo in tutte le sue parti;
5. Non presenta zone con ruggine; gli strumenti con ruggine devono essere trattati o eliminati in quanto la stessa potrebbe intaccare altri strumenti.

A fine controllo del materiale l'operatore:

- pulisce il banco su cui ha effettuato il controllo,
- toglie i guanti in vinile
- esegue un lavaggio delle mani.

La manutenzione ordinaria dello strumentario prevede una lubrificazione di snodi, cremagliere e parti dentellate, trapani e motori con lubrificanti idrosolubili (non siliconici), attenendosi alle indicazioni del fabbricante dello strumentario.

Il controllo degli strumenti ottici (cavi luce e ottiche) si effettua vicino a una sorgente di luce controllando l'opacità delle lenti distali e prossimali, la pulizia dei vari raccordi e la loro tenuta, la manutenzione delle lenti può essere eseguita utilizzando apposite paste pulitrici indicate dal fabbricante.



13.7.1

PROTOCOLLO PER LA FASE DI CONFEZIONAMENTO CON CARTA MEDICALE

L'operatore sanitario addetto al confezionamento deve:

1. Disporre le confezioni di tessuti in modo da evitare la presenza di rientranze, cercando di conferirgli una forma regolare ed esercitando su di essi una pressione, tale da ridurre le grosse quantità d'aria contenute all'interno;
2. Per quanto riguarda la preparazione di strumenti, collocare gli stessi all'interno di griglie preferibilmente forate, con la cremagliera chiusa al primo scatto, meglio se possibile lasciarli aperti e non legati tra loro, porre particolare attenzione nel proteggere le parti acuminate e taglienti;
3. Confezionare il pacco in modo che sia consentita la sua apertura senza compromettere la sterilità del contenuto e, quindi, in doppio strato ortogonale. Scegliere la tecnica di confezionamento più idonea al materiale da processare;
4. Applicare, al centro d'ogni pacco, l'indicatore di processo chimico o a migrazione;
5. Disporre il contenuto da fasciare con la carta al centro del foglio, quindi esercitare una leggera trazione, ribaltare i lembi, senza mai allentare la presa fino ad ultimare la confezione;
6. Rifinire la confezione applicando due strisce di nastro indicatore, in modo che, oltre a sigillare il pacco, indichi a fine ciclo di sterilizzazione, che lo stesso è stato processato variando il colore delle bande impresse;
7. Il pacco non deve superare di 5 kg e le dimensioni di 300x300x600 mm (pari ad un'unità di sterilizzazione secondo DIN).
8. All'esterno della confezione vanno applicati un indicatore di processo (classe A, UNI EN 867-1) e l'etichetta identificativa e il lotto di produzione essenziale per la tracciabilità.

Gli indicatori di qualità che è necessario verificare, in garanzia di un corretto confezionamento sono:

- L'integrità della confezione;
- L'assenza di macchie, umidità e sporco sulla confezione;
- L'esattezza dei dati riportati.



13.7.2

PROTOCOLLO PER LA FASE DI CONFEZIONAMENTO CON CON BUSTE E ROTOLI
IN ACCOPPIATO CARTA-FILM POLIETILENE,
LAMINATO PLASTICO E MATERIALE POLIOLEFINICO

L'operatore sanitario addetto al confezionamento deve:

1. Disporre i DM senza sovrapporli per evitare che l'agente sterilizzante non tocchi alcune parti inficiando la sterilizzazione;
2. Proteggere le punte di aghi e taglienti con protezioni idonee alla sterilizzazione;
3. La sigillatura, in corrispondenza del lato di estrazione, deve lasciare un margine di apertura di almeno 5 cm per consentire l'apertura della confezione;
4. Scrivere, se necessario, i dati relativi alla rintracciabilità del DM nel lembo di carta oltre la termosaldatura servendosi di un pennarello idoneo alla sterilizzazione a vapore e gas plasma;
5. All'esterno del pacco porre un'etichetta e il lotto di produzione essenziali per la rintracciabilità;
6. L'ampiezza della termosaldatura non deve essere inferiore a 6 mm;
7. Le dimensioni della busta devono essere tali che il materiale contenuto non occupi più di $\frac{3}{4}$ del volume totale, lasciando in ogni caso non meno di 30 mm tra il contenuto e il bordo interno della saldatura. Nel caso di doppia confezione la busta esterna deve essere di dimensioni superiori a quella interna;
8. Introdurre il materiale in maniera tale da non causare danni alla busta, evitando piegature del dispositivo introdotto, qualora non si tratti di materiale rigido;
9. Introdurre il dispositivo in modo tale che, al momento dell'apertura, sia estraibile la parte che deve essere impugnata;

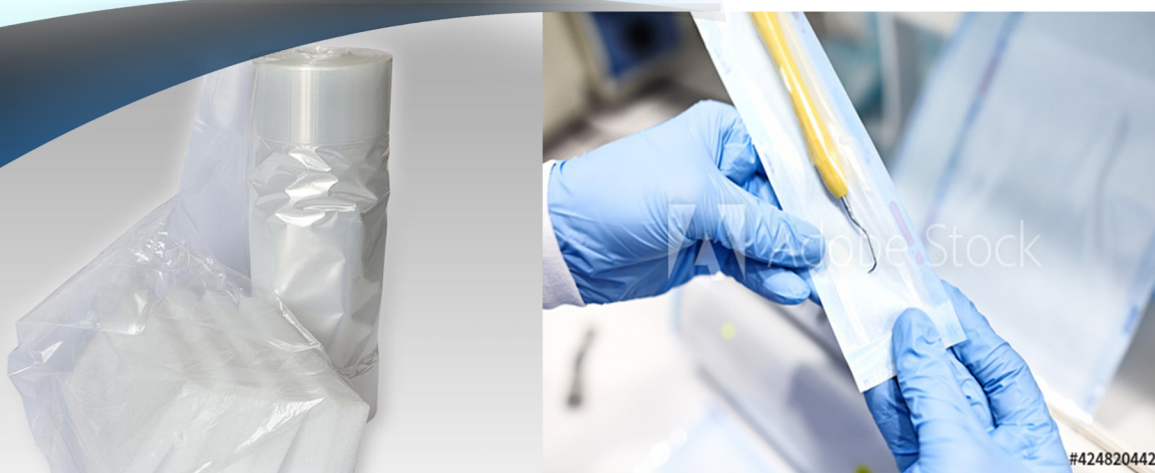
È consigliato il confezionamento in doppia busta per il materiale da utilizzare in campo operatorio;

La termosaldatrice utilizzata per la sigillatura della busta in laminato plastico e carta deve raggiungere una temperatura di 185-190°C; per quella in Tyvek da 130 a 140°C.

Tecnica di saldatura per ottenere delle saldature di ottima qualità e costanti nel tempo:

1. Evitare, durante la saldatura, che la busta subisca trazioni o movimenti;
2. Assicurarci che la zona della busta da saldare sia pulita ed asciutta;
3. Distendere e mantenere disteso il bordo di saldatura fino a che questo non sia completamente entrato nella zona di saldatura della macchina al fine di evitare pieghe o arricciamenti;
4. Evitare di arrestare la saldatrice durante l'operazione di saldatura, se non in condizioni di emergenza.

Evitare di introdurre buste sulle quali siano state applicate etichette o nastri adesivi nella zona di saldatura: ciò comporterebbe depositi sulla linea di trasporto e conseguente inceppamento.



13.7.3

PROTOCOLLO PER LA FASE DI CONFEZIONAMENTO CON SBS PLURIUSO: CONTAINER

L'operatore sanitario addetto al confezionamento deve:

1. Togliere tutto il materiale contenuto nel container;
2. Controllare l'integrità dei containers (coperchio, spingi filtri, guarnizioni), all'esterno e all'interno dello stesso, che non vi siano lesioni, abrasioni e ammaccature e che le targhette di riconoscimento siano ben leggibili;
3. Pulire l'interno del container e tutti i vari pezzi (spingi filtri, guarnizioni, griglia) con un panno morbido e pulito, detergente neutro e acqua corrente, poi asciugare accuratamente. Periodicamente effettuare la pulizia straordinaria con un prodotto indicato dalla ditta fornitrice, da preferire la termo disinfezione.
4. Sostituire i filtri monouso e assemblare il coperchio;
5. Ricomporre il contenuto nel cestello apposito seguendo lo schema prefissato (CECKLIST)
6. *Per la teleria* - collocare verticalmente i capi biancheria, che devono essere integri e non macchiati, il contenitore è da considerarsi completo quando è ancora possibile inserire una mano senza difficoltà fra i capi di biancheria;
7. *Per lo strumentario* – posizionare gli strumenti all'interno del container seguendo il protocollo interno, avendo cura di smontare quelli composti, chiudere la cremagliera al primo scatto, meglio se completamente aperti e non legati tra loro, ponendo particolare attenzione nel proteggere le parti acuminate e/o taglienti, ripiegare il telo sopra il contenuto;
8. Inserire un integratore di processo chimico o a migrazione il più vicino possibile al materiale da sterilizzare;
9. Chiudere il container tenendo in considerazione che alla sua apertura dovranno essere adottate le tecniche "notouch";
10. Verificare la chiusura corretta delle cerniere e controllare che dal coperchio non fuoriescono lembi di tessuto o garze;
11. Applicare il sigillo di sicurezza che consente di individuare aperture accidentali;
12. All'esterno della confezione vanno applicati un indicatore di processo (classe A, UNI EN 867-1) e un'etichetta per l'identificazione e la tracciabilità

Gli indicatori di qualità che è necessario verificare per la garanzia di un corretto confezionamento sono:

- La corretta tenuta di chiusura delle guarnizioni;
- La pulizia ordinaria e periodica del container;
- Il rispetto dello schema prefissato nella ricomposizione del set;
- L'esattezza dei dati di processo riportati sull'etichetta.



Pulizia manuale e meccanica CONTAINER

Da effettuare ad ogni uso; prima del lavaggio, rimuovere i filtri o le lastre del filtro a barriera biologica.

Il personale addetto dovrà avere cura nella pulizia manuale di:

- Separare il coperchio interno ed esterno;
- Utilizzare dei panni morbidi unicamente con detergenti neutri;
- Non usare spazzole metalliche o prodotti abrasivi;
- Dopo la pulizia sciacquare abbondantemente e asciugare con cura.

Il personale addetto dovrà avere cura nella pulizia meccanica di:

- Separare il coperchio interno ed esterno;
- I coperchi smontati siano introdotti in posizione obliqua nella lavastrumenti.

Manutenzione dei CONTAINER

Prima di collocare gli strumenti nei singoli containers (uno per ogni tipologia di intervento), l'operatore addetto (infermiere, OSS, strumentista) verifica che:

- All'interno del container non vi siano lesioni, abrasioni o ammaccature il bordo del coperchio non deve presentare torsioni visibili le guarnizioni siano presenti e intatte sul coperchio interno maniglie, tiranti di chiusura e simili non siano allentate (oscillanti);
- Filtri/valvole, piastre di supporto filtro o lastre, oppure i coperchi interni delle valvole non presentino deformazioni visibili;
- Le valvole siano funzionanti;
- Nei containers con filtro a barriera le lastre siano state correttamente montate;
- Il termo convogliatore di condensa sia avvitato regolarmente controllando manualmente la tensione della molla.

Rischio di deformazione CONTAINER

L'apertura del container deve essere eseguita sbloccando entrambe le chiusure e sollevando poi il coperchio verso l'alto. L'apertura effettuata, sbloccando una sola chiusura e ribaltando poi il coperchio facendo peso sulla chiusura ancora bloccata, provoca danneggiamento del container.

Situazioni critiche

Nel caso si riscontrino le criticità sotto elencate dopo il processo di sterilizzazione, il container non può essere ritenuto idoneo per l'utilizzo.

- Sigilli rotti
- Mancata marcatura del sistema di autosigillatura: la piombatura di questo sistema è effettiva solamente ad avvenuto raffreddamento (circa 10 minuti dopo la sterilizzazione)
- Etichetta con indicatore di processo non virato.



13.8

PROTOCOLLO PER LA FASE DI CARICO E SCARICO

L'operatore sanitario, addetto al **carico dell'autoclave**, deve:

- Prima di iniziare il carico lavare o disinfettare le mani (lavaggio sociale);

I pacchi del carico:

1. Devono essere uniformemente distribuiti e disposti in modo tale da non ostacolare la rimozione dell'aria e la penetrazione uniforme dell'agente sterilizzante (AS).
2. Devono essere disposti in posizione verticale, in modo tale da essere paralleli al fluire dell'agente sterilizzante a distanza di almeno 5 cm dalle pareti della camera e collocati in modo tale da non ostacolare lo scarico dell'aria e dell'AS;
3. Devono essere posti sui carichi più grossi i carichi più piccoli, per evitare la formazione di nicchie d'aria che rendono inefficace il processo e i carichi più leggeri devono essere posti sopra quelli più pesanti, per evitare ostacoli alla diffusione dell'AS all'interno della confezione.
4. Gli strumenti cavi, quali recipienti, tubi, devono essere disposti con l'apertura verso il basso, per evitare che si raccolga l'acqua di condensa e si formino bolle d'aria;
5. I tubi non devono essere chiusi ai lati o piegati;
6. I rubinetti e altre aperture devono risultare pervie;
7. Le confezioni di pacchi e buste vanno collocati in ceste grigliate non compresse, poste verticalmente per facilitare la rimozione dell'aria e dell'asciugatura.
8. Tra un pacco e l'altro deve restare lo spazio necessario per permettere il passaggio di una mano.
9. In caso di pacchi di carta e polipropilene sistemare le confezioni facendo combaciare la parte in polipropilene con polipropilene dell'altra confezione in modo tale che i contenuti non si sovrappongano eccessivamente.
10. Il carico deve essere omogeneo per tipologia di materiale, ciò perché la diversa tipologia di materiale può produrre riscaldamento della camera e raffreddamento in tempi diversi, quando questo non sia possibile, i pacchi in tessuto o garze devono essere poste nella parte superiore della camera e quelli in metallo nella parte inferiore.
11. Attenzione a non sovrapporre altro materiale sopra i containers

L'operatore sanitario, addetto allo **scarico dell'autoclave**, deve:

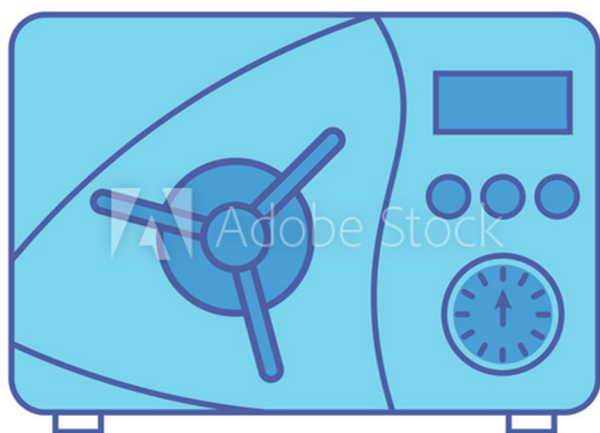
1. Eseguire il lavaggio delle mani;
2. Indossare copricapo, camice e calzari puliti;
3. Utilizzare correttamente guanti protettivi resistenti al calore come protezione per evitare il contatto diretto con le temperature elevate del carico e della camera.
4. Al termine del ciclo di sterilizzazione, l'operatore responsabile deve controllare i parametri fisici di sterilizzazione, prima di rendere utilizzabili i dispositivi che hanno subito il processo.



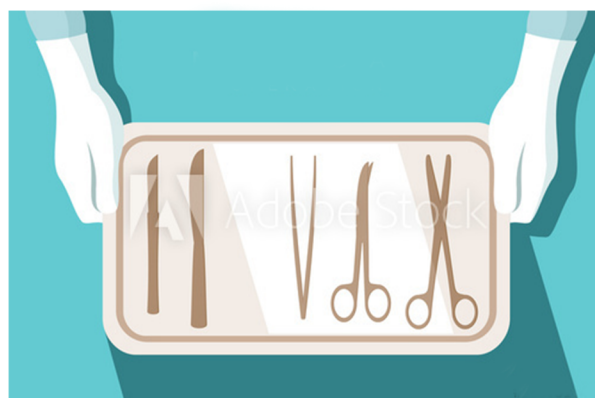
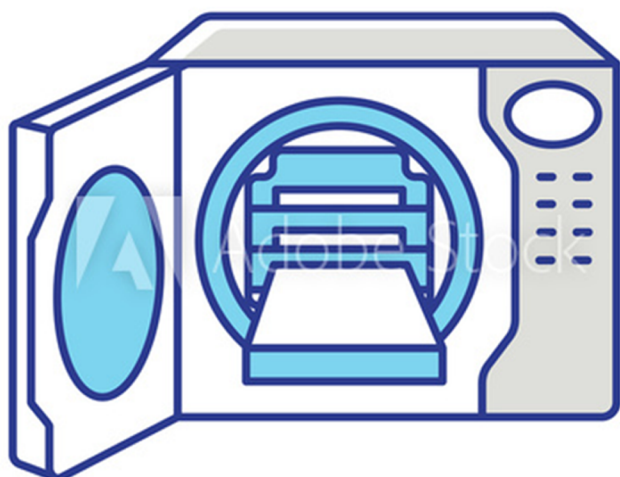
Il materiale ancora caldo è a rischio di contaminazione maggiore, poiché, per effetto dell'umidità residua, la capacità di barriera dei materiali di confezionamento è ridotta.

In alcuni casi sono ancora presenti tracce d'umidità e quindi è consigliabile:

1. Aprire parzialmente la porta dell'autoclave per favorire l'evaporazione per almeno 5 minuti prima di iniziare le manovre di scarico. Tale manovra è consentita solo per il materiale confezionato;
2. Attendere almeno 10 minuti prima di maneggiarli;
3. Estrarre con cura i materiali, ponendoli su un telaio o carrello, pulito e asciutto, al fine di favorire la dispersione del calore, senza ammassare i pacchi;
4. Attendere che il materiale sia completamente raffreddato a temperatura ambiente prima di collocarlo negli armadi a tenuta o ridistribuirlo alle UU.OO. di provenienza.
5. Controllare tutto il materiale prima dello stoccaggio (integrità dei pacchi, corretto viraggio chimico).
6. Riconfezionare e risterilizzare il materiale con rotture, lacerazioni del pacco o quando ancora bagnato.



10 MINUTI



 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITA' PROTOCOLLI	ProcRif n. del 11.11.2022 Rev.0
--	---	--

14	RIFERIMENTI NORMATIVI E PUBBLICAZIONI
----	--

PUBBLICAZIONI:

-“LINEE GUIDA SULL’ ATTIVITA’ DI STERILIZZAZIONE QUALE PROTEZIONE COLLETTIVA DA AGENTI BIOLOGICI PER L’OPERATORE NELLE STRUTTURE SANITARIE ((D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.) Versione Maggio 2010 ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro.”

-“GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO: Modalità esecutive di raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, selezione e confezionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici. ed. 2 rev.00 del 27 maggio 2013”

-“LINEE GUIDA STERILIZZAZIONE STRUMENTARIO CHIRURGICO E MATERIALI D’USO, Rev.0.0. 27/06/2007, ASL BENEVENTO 1.”

-“RACCOMANDAZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI NEI QUARTIERI OPERATORI CON STERILIZZAZIONE A VAPORE _ASL BARI_ VERSIONE SETTEMBRE 2015”

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

“D.Lgs 19 settembre 1994, n.626. Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654CEE, 89/655CEE, 89/656 CEE, 90/269 CEE, 90/270 CEE, 90/394 CEE, 90/679 CEE riguardanti il miglioramento e la sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.”

“D.Lgs 22 febbraio 2002, n. 25. Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agentichimici.”

“D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.”

“D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.”

NORME TECNICHE

Norme inerenti i Dispositivi Medici –Qualità

“UNI EN ISO 9001:2000. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 9001:2008 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.

“UNI CEI EN 46002:1996. Ritirata e sostituita dalla UNI CEI EN ISO 13488:2002 “Sistemi qualità - Dispositivi medici - Requisiti particolari per l'applicazione della EN ISO 9002 (revisione della EN46002:1996)”.

“UNI CEI EN 46003:2001 “Sistemi qualità - Dispositivi medici - Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9003”. Ritirata il 18/01/2007 e non ancora sostituita.”

“UNI CEI EN ISO 13485:2002 “Sistemi qualità - Dispositivi medici - Requisiti particolari per l'applicazione della EN ISO 9001 (revisione della EN 46001:1996)”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 13485:2004 “Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.

“UNI CEI EN ISO 13488:2002 “Sistemi qualità - Dispositivi medici - Requisiti particolari per l'applicazione della EN ISO 9002 (revisione della EN 46002:1996)”. RITIRATA e sostituita dalla UNI EN ISO 13485:2004 “Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.

“UNI EN 1041:2000. La norma sarà ritirata il 01/09/2011 e sostituita dalla UNI CEI EN 1041:2009 “Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici”.

“UNI EN ISO 13485:2004 “Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.

“UNI EN ISO 17664:2005 “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi mediciristerilizzabili”.

Norme inerenti le caratteristiche ambientali, i controlli, la valutazione microbica ambientale e sui dispositivi stessi; abbigliamento e tipologia dei tessuti da utilizzare

“UNI EN 1174-1:1996 “Sterilizzazione dei dispositivi medici. Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto. Requisiti”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11737-1:2006 “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti”.

“UNI EN 1174-2:1998 “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto Linee guida”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11737-1:2006 “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti”.

“UNI EN ISO 11737-2:2001. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11737-2:2010 “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione”.

Requisiti generali

“UNI EN 556-1:2002 “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente”

“UNI EN 556-2:2005 “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente”.

Sterilizzazione vapore

“UNI EN 285:2008 “Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici”.

“UNI EN 554:1996 “Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007.”

“UNI EN ISO 17665-1:2007 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”.

“UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1”.

Sterilizzazione altri metodi

“UNI EN ISO 14937:2002. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14937:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”

Norme inerenti gli Indicatori Biologici

“UNI EN 866-1:1998 “Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti generali”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-1:2006 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali”.

“UNI EN 866-3:1999 “Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a calore umido”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-3:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido”.

“UNI EN 866-7:2001 “Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrici a calore umido”. Ritirata e sostituita

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITA' PROTOCOLLI	ProcRif n. del 11.11.2022 Rev.0
--	---	--

dalla UNI EN ISO 11138- 3:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido”.

“UNI EN ISO 11138-1:2006 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali”.

“UNI EN ISO 14161:2002. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14161:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati”.

Norme inerenti gli indicatori non biologici (chimici)

“UNI EN 867-1:1998 “Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Requisiti generali”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari-Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali”.

“UNI EN 867-2:1999 “Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Indicatori di processo (Classe A)”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali”.

“UNI EN 867-3:1999 “Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per indicatori di Classe B destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie-Dick”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie- Dick di penetrazione del vapore”.

“UNI EN 867-4:2003 “Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per indicatori utilizzati in alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore d'acqua”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-4:2007 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore”.

“UNI EN ISO 11140-1:2005. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali”.

“UNI EN ISO 11140-3:2007. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie- Dick di penetrazione del vapore”.

“UNI EN ISO 11140-4:2007 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore”.

“UNI EN ISO 15882:2003. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15882:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati”.

Norme inerenti materiali di imballaggio

“UNI EN 868-1:1999 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Requisiti generali e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11607-1:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio”.

“UNI EN 868-2:2002 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-2:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova”.

“UNI EN 868-3:2002 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-3:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova”.

“UNI EN 868-4:2002 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-4:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 4: Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova”.